18.7.2011

COMUNICACIÓN A LOS MIEMBROS

Asunto: **Petición 0210/2007, presentada por Robert Pocock, de nacionalidad irlandesa, en nombre de *Voice of Irish Concern for the Environment*, sobre las preocupaciones suscitadas por la adición de ácido hidrofluosilícico (H2SiF6) al agua potable en Irlanda**

Petición 0211/2007, presentada por Walter Graham, de nacionalidad británica, en nombre del *Council of Northern Ireland against Fluoridation*, sobre las preocupaciones que suscita la adición de ácido hidrofluosilícico (H2SiF6) al agua potable en el Reino Unido

1. Resumen de la petición 0210/2007

El peticionario manifiesta su preocupación acerca de las posibles repercusiones sobre la salud pública del ácido hidrofluosilícico (H2SiF6), un contaminante químico industrial, que se añade al agua potable en Irlanda. El peticionario manifiesta su desacuerdo con la explicación del Gobierno irlandés de que el H2SiF6 se añade al agua para impedir la aparición de caries en las personas y señala a tal efecto que este producto químico no se ha autorizado de conformidad con la Directiva 2004/27/CE. Por otra parte, el peticionario aduce que la adición de H2SiF6 al agua infringe las disposiciones de la Directiva 98/83/CE sobre agua potable y supone una vulneración del derecho de las personas a rechazar una posible medicación. El peticionario solicita que el Parlamento Europeo investigue esta cuestión.

Resumen de la petición 0211/2007

El peticionario manifiesta su disconformidad con la adición de ácido hidrofluosilícico (H2SiF6) al agua en el Reino Unido y considera que se trata de una vulneración de los derechos humanos fundamentales. El peticionario menciona un estudio estadounidense que señala diferentes efectos perjudiciales de los fluoruros para la salud, incluidas la disfunción de

la tiroides y la artritis. El peticionario pide al Parlamento Europeo que intervenga para que se realice una evaluación de impacto sobre los efectos secundarios de este compuesto químico.

2. Admisibilidad

Admitidas a trámite el 4 de julio de 2007. Se pidió a la Comisión que facilitara información (artículo 192, apartado 4, del Reglamento).

3. Respuesta de la Comisión, recibida el 29 de noviembre de 2007

«Las peticiones:

Los peticionarios manifiestan su preocupación por los efectos negativos para la salud pública del ácido hidrofluosilícico y del fluoruro que se añaden al agua potable. Los peticionarios consideran asimismo que la fluoración del agua potable constituye una violación de los derechos humanos.

Observaciones de la Comisión sobre la petición

El ácido hidrofluosilícico (H_2SiF_6), también conocido como ácido fluosilícico, es la sustancia empleada con mayor frecuencia para la fluoración del agua potable. Se trata de una sustancia peligrosa cuando se emplea en forma concentrada. Es muy abrasiva no solo si se ingiere, sino también si se inhalan sus vapores o si entra en contacto con los ojos o la piel.

Ahora bien, estas propiedades revisten importancia en la fase de manipulación de la sustancia, por ejemplo en una instalación de tratamiento de agua destinada al consumo humano, al añadirse el H_2SiF_6 al agua potable. En cambio, en los sistemas municipales de fluoración del agua el ácido fluosilícico está diluido más de 110 000 veces. Una vez diluido, se descompone y da lugar a iones de fluoruro. Los riesgos son entonces similares a los relativos a la manipulación del cloro que se añade al agua potable con fines de desinfección. El cloro también es muy tóxico en forma concentrada.

Las Guías para la calidad del agua potable de la OMS[1] no ponen de manifiesto que haya riesgos toxicológicos vinculados al uso de ácido fluosilícico en la preparación del agua potable y no indican que este constituya un problema para el consumidor. Partiendo de dicha base, el uso de ácido fluosilícico no parece representar una amenaza toxicológica o una infracción de la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano[2]. Por ello, la Comisión no tiene previsto llevar a cabo una nueva evaluación toxicológica ni una evaluación del impacto del uso del ácido fluosilícico como fuente de fluoruro en el agua potable.

En cuanto a los efectos de la presencia del ión fluoruro (F^-) en el agua potable (resultante de la descomposición del ácido fluosilícico), la Comisión tiene constancia de que el fluoruro brinda protección a los dientes[3] frente a la caries cuando se halla en el agua potable en concentraciones bajas. Esto se aplica particularmente al caso de los niños. Una concentración

[1] Guías para la calidad del agua potable, 2004, ISBN 92 4 154638 7.
[2] Directiva 98/83/CE del Consejo, DO L 330 de 5.12.1998.
[3] Principalmente debido a que la hidroxiapatita (del esmalte dental) se convierte en fluorapatita.

de entre 0,5 mg y 2 mg F/litro favorece el desarrollo de una dentición menos proclive a cariarse[1].

Como indica el peticionario, el fluoruro puede causar fluorosis dental o, incluso, enfermedades dentales o esqueléticas si se da en mayores concentraciones y en función de la cantidad ingerida. En sus Guías para la calidad del agua potable[3], la OMS establece un valor orientativo de 1,5 mg F/litro. La Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano establece una norma clara y de cumplimiento obligado (1,5 mg F/l) que se adecua al valor orientativo de la OMS. En casos en que el contenido en fluoruro en el agua potable permanezca por debajo de la concentración máxima establecida en la Directiva tras la fluorización, la Comisión considera que el agua potable de que se trate cumple la Directiva.

Ha de señalarse que la adición de fluoruro al agua potable es una decisión nacional que no se desprende de obligación alguna con arreglo al Derecho comunitario.

El Consejo de Europa celebrado en Oviedo en 1997 abrió para la firma el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, que se centra en el tema que expresa su denominación y en la administración involuntaria de medicamentos. Sin embargo, la Comunidad Europea lo no ha ratificado aún, de modo que todavía no es vinculante en ella. Por otra parte, cabe señalar que, según la información de que dispone la Comisión, ninguno de los Estados miembros que añaden fluoruro al agua potable[2] es parte el Convenio.

Conclusión

Teniendo en cuenta que no existen indicios de infracción del Derecho comunitario en el caso presente, la Comisión no puede emprender acciones judiciales.

Por otra parte, la Comisión no tiene previsto llevar a cabo una nueva evaluación toxicológica sobre el uso del ácido fluosilícico como fuente de fluoruro en el agua potable, toda vez que las pruebas científicas demuestran que el empleo de dicho ácido en las depuradoras de agua potable no entraña riesgo.»

4. Respuesta de la Comisión, recibida el 21 de octubre de 2008

«Las peticiones

Los peticionarios manifiestan su preocupación acerca de la fluoración del agua potable mediante la adición de ácido hidrofluosilícico (H_2SiF_6). Las principales preocupaciones transmitidas se refieren a las propiedades intrínsecas de esta sustancia y, en concreto, a las infracciones de la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, la Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina. La Comisión elaboró una comunicación sobre las peticiones en noviembre de 2007. Un documento adicional presentado por el peticionario en la reunión de la Comisión de Peticiones de 26 de mayo de 2008 y las

[1] Guías para la calidad del agua potable de la OMC, Ginebra 2004, ISBN 92 4 154638 7.
[2] Irlanda y el Reino Unido.

intervenciones de dicha reunión sirvieron para reiterar las preocupaciones transmitidas y las supuestas infracciones de la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano[1], la Directiva relativa a los residuos peligrosos[2] y la Directiva sobre los medicamentos[3].

Comentarios de la Comisión sobre el documento adicional y las intervenciones de la reunión de la Comisión de Peticiones de 26 de mayo de 2008

Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano

Las recomendaciones científicas de la Directiva sobre agua potable de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han establecido un valor orientativo de 1,5 mg F/litro. La Directiva sobre agua potable estableció un valor máximo de concentración de cumplimiento obligado para el agua potable de 1,5 mg F/litro. Tanto las directrices de la OMS (capítulo 1.1.) como la Directiva (considerando 13) basan los valores en el consumo de una vida. Teniendo en cuenta esto, la adición de ácido hidrofluosilícico (ácido fluosilícico) no se considera una infracción de la Directiva si no se sobrepasa el valor de concentración máxima permitido de 1,5 mg F/litro establecido en la misma.

Directiva 91/689/CEE relativa a los residuos peligrosos y cuestiones relacionadas con los residuos

Desde el punto de vista de la legislación sobre residuos, las cuestiones que se plantean en la petición son:

a) si el material en cuestión es un residuo peligroso según se define en la Directiva 91/689/CEE (Directiva sobre residuos peligrosos);

b) de ser así, ¿por qué se podría usar para el tratamiento de agua potable?

En cuanto al apartado a), conforme a la legislación comunitaria, material se define como cualquier sustancia u objeto del cual su poseedor se desprenda o del que tenga la intención o la obligación de desprenderse, que cumpla los criterios recogidos en el anexo I de la Directiva 2006/12/CE[4] (la Directiva marco sobre residuos) y la Decisión 2000/532/CE[5] (la lista europea de residuos). No obstante, estas dos fuentes son indicativas, y la definición de residuos se centra básicamente en el concepto de desechar, y deja, por tanto, la obligación de decidir en función de cada caso a las autoridades competentes. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha hecho hincapié en esta cuestión en varias ocasiones: el hecho de que un material se considere o no residuo depende de las circunstancias concretas y objetivas, y la decisión debe tomarse en función de cada caso. La Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la Comunicación interpretativa sobre residuos y subproductos (COM(2007)59 final) contiene directrices prácticas basadas en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que abordan las cuestiones relativas a los subproductos de los

1 Directiva 98/83/CE, DO L 330 de 5.12.1998, modificada.
2 Directiva 91/689/CEE, DO L 377 de 31.12.1991, modificada.
3 Directiva 2001/83/CE, DO L 311 de 28.11.2001, modificada.
4 DO L 114 de 27.4.2006, pp. 9-21.
5 Modificada por la Decisión 2001/573/CE del Consejo, DO L 203 de 28.7.2001, p. 18.

sectores industriales pertinentes y las situaciones en que los productos deberían o no deberían ser considerados desechos para aclarar la situación legal de los operadores económicos y las autoridades competentes.

Un elemento fundamental para la evaluación de un material como «desecho» es su producción intencionada, es decir, si el proceso de producción seleccionado para el producto principal (en este caso, los fertilizantes) ofrece intencionadamente un determinado subproducto. Otro elemento de evaluación recogido en las directrices se refiere al mercado del material, es decir, su valor económico y si el material en cuestión estaría sujeto a operaciones ordinarias de tratamiento de residuos.

En cuanto al apartado b), la legislación de la UE relativa a los residuos no impide por sí misma el uso de sustancias que cumplan los criterios para los residuos (incluidos los residuos peligrosos) con fines considerados útiles en las condiciones en los que dicho uso no ponga en peligro la salud humana o perjudique al medio ambiente. En consecuencia, aunque el material en cuestión sea considerado como residuo peligroso, su uso para el tratamiento del agua es posible si se cumplen todas las condiciones necesarias relativas a la adecuación del proceso, seguridad, etc., y del cumplimiento de los requisitos de manipulación, autorización, etiquetado, etc.

Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

Conforme a la Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, se considera medicamento:

a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas (medicamento por presentación), o;
b) todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al ser humano para establecer un diagnóstico médico o restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre (medicamento por función);

Se considera que un producto se presenta para tratar o prevenir una enfermedad dentro del ámbito del significado de la Directiva 2001/83/CE, no solo cuando se indique de forma expresa o se recomiende como tal. También debe tenerse en cuenta la actitud de un consumidor medio bien informado cuando tiene la impresión de que dicho producto debería tener dicho efecto concreto. Asimismo, debería prestarse atención a la forma y modo en el que el producto viene envasado y a la información proporcionada al consumidor. Dichos criterios demuestran que el agua potable del grifo no puede considerarse un medicamento por presentación. Además, el agua potable a la que se hace referencia en la petición no puede considerarse un medicamento por función. Si se añaden fluorosilicatos al agua potable en pequeñas cantidades similares a las concentraciones naturales, el agua no pierde su propiedad principal, es decir, su función nutritiva. El modo de empleo de dicha agua potable y el bajo riesgo de este agua confirman esta clasificación. Así, el agua potable a la que se han incorporado fluorosilicatos en concentraciones similares a las concentraciones naturales no es, ni desde el punto de vista de la presentación ni de la función, un medicamento dentro del ámbito de la Directiva sobre medicamentos.

Exposición general a los fluoruros de una serie de fuentes

La OMS destaca en las Guías para la calidad del agua potable que la exposición a los fluoruros depende de una serie de factores: «En la mayoría de casos, la alimentación parece ser la fuente principal de ingesta de fluoruros con menores aportaciones de agua potable y de dentífrico. En las zonas que registran una concentración relativamente elevada, sobre todo en las aguas subterráneas, el agua potable es cada vez más importante como fuente de fluoruro. La ingesta también puede ser significativa en las zonas en las que se usa carbono con alta fluoración en espacios cerrados».

Con el fin de actualizar la evaluación del riesgo potencial asociado a la exposición del público al fluoruro, la Comisión solicitará que el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales emita un dictamen para una evaluación actualizada de los riesgos potenciales asociados a la exposición de la población a la ingesta de fluoruro.

Conclusiones

1. La Comisión ha examinado la práctica de añadir ácido hexafluorisílicico al agua potable que se adhiera a la concentración máxima permitida de fluoruro conforme a la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. Confirma que no considera que existan pruebas de infracción de la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, la Directiva relativa a los desechos peligrosos ni de la Directiva relativa a los medicamentos.

2. Con el fin de actualizar los conocimientos científicos para cualquier nueva evaluación de la política, la Comisión solicitará al Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales que proporcione un dictamen para una evaluación actualizada de los riesgos potenciales asociados a la exposición de la población a la ingesta de fluoruro.»

5. Respuesta de la Comisión, recibida el 2 de septiembre de 2010

«Peticiones 0210/2007 y 0211/2007

Tal y como comunicó anteriormente, la Comisión decidió solicitar al Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM) que emitiera un dictamen para contar con una evaluación actualizada de los riesgos asociados a la exposición de la población a la ingesta de fluoruro.

Tras la solicitud de la Comisión, el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM) ha emitido su dictamen preliminar. De conformidad con la

Decisión 2008/721/CE[1] de la Comisión, este dictamen preliminar está ahora sujeto a consulta pública.

El dictamen preliminar está disponible en el portal de Internet de la Comisión: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scher_cons_05_en.htm

Se espera que el dictamen definitivo del Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM) esté listo para finales de 2010.»

6. Respuesta de la Comisión (REV III), recibida el 29 de marzo de 2011

«Peticiones 210/2007 y 211/2007

El Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM)

– aprobó su dictamen preliminar el 18 de mayo de 2010:

  http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scher_cons_05_en.htm;

– remitió su dictamen preliminar para someterlo a consulta pública[2], expirando el plazo el 22 de septiembre de 2010;

– no ha aprobado aún su dictamen definitivo en el marco de una sesión plenaria del Comité.»

7. Respuesta de la Comisión (REV IV), recibida el 18 de julio de 2011

«Peticiones 210/2007 y 211/2007

Como resultado final de la correspondencia mantenida sobre esta petición y tras la aprobación del dictamen preliminar y la consulta pública, ya está disponible el dictamen definitivo del Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM), aprobado en su última reunión de mayo de 2011. El dictamen, con sus documentos adjuntos, se puede consultar en el siguiente sitio web:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/index_en.htm#id3, en la sección «Risk Assessment» (evaluación de riesgos).»

[1] Decisión 2008/721/CE, de 5 de agosto de 2008 , por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE, DO L 241 de 10.9.2008.

[2] Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE, DO L 241 de 10.9.2008.